

「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針」及び 「ヒト E S 細胞の分配及び使用に関する指針」の改正について

平成 31 年 1 月 31 日
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室
厚生労働省医政局研究開発振興課
再生医療等研究推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
再生医療等製品審査管理室

1. 趣旨

平成 26 年 11 月の総合科学技術・イノベーション会議（C S T I）の指摘を受け、ヒト E S 細胞の海外機関への臨床目的での分配を可能とする。また、平成 12 年の基本的考え方^{*}における趣旨にかんがみ、これまでの E S 指針の運用状況や研究機関の要望を踏まえ、計画書の記載・変更に関する手続等の合理化を行うとともに、指針の整備を行う。

※ ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方（平成 12 年 3 月 6 日 科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会）

2. 経緯等

- 平成 25 年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等が新たに制定され、国内における再生医療に関する制度が整備されることに伴い、ヒト E S 細胞の医療目的での利用を可能とするため、E S 関係指針の改正を行った。その改正案に対する C S T I の指摘において、今後の検討課題として「研究に係る国際協力等の観点も踏まえると、当該ヒト E S 細胞を、海外機関に提供し、医療目的での利用に供することについて、速やかに検討が行うことが望まれる」とされた。
- これに基づき、文部科学省及び厚生労働省において、当該指摘事項に関する見直しを検討するとともに、ヒト E S 細胞の使用責任者 61 人（42 機関 69 計画）に対するアンケート調査に基づき、計画書に関する手続の簡素化等の検討を行った。
- 平成 30 年 10 月に指針案をとりまとめた後、同年 10 月から 11 月にパブリックコメントを実施し、特定胚等研究専門委員会及びその親部会（科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）並びにヒト E S 細胞の樹立に関する審査小委員会及びその親部会（厚生科学審議会再生医療等評価部会）での検討、了承を経て、同年 12 月に両省としての改正案を別添のとおりとりまとめた。

3. 改正の概要

I. ヒト E S 細胞の海外機関分配関係

(1) 海外機関への臨床目的での分配について（樹立指針、使用指針及び分配機関指針）

研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒト E S 細胞について、従来の基礎的研究目的に加え、臨床目的に供する扱いも可能とする。

(2) 無償分配の在り方について（使用指針）

使用機関からの分配については、臨床応用を目的としたヒト E S 細胞の使用により、当該ヒト E S 細胞に医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととする。（樹立機関及び分配機関からの分配については、従来通り無償を原則とする。）

(3) その他

- ・国内においても使用機関から他の使用機関への分配を可能とする。
- ・E S 指針が直接適用されない海外機関への分配については、これまでの海外分配計画に替えて、E S 指針に準じた取扱い要件を分配先との契約等により担保し、文部科学大臣に報告することとする。

II. E S 細胞を使った研究の進捗を踏まえた規定の見直し

(1) 計画書の記載項目について（樹立指針、使用指針及び分配機関指針）

実態に合わせた手続の合理化として、使用計画等において「研究者の氏名・略歴・研究業績」（研究責任者のみとする）、「使用の終了後におけるヒトE S 細胞の取扱い」（使用終了報告書に記載する）及び「ヒトE S 細胞株の名称」（国内で使用実績のないE S 細胞のみ確認する）等の記載を求めないこととする。

(2) 計画書の実質的な内容に係らない変更について（樹立指針、使用指針及び分配機関指針）

機関の長の異動に伴う国への届出の提出は不要とするとともに、計画の実質的な内容に直接関わらない変更等（修辭の変更、法令等の名称変更に伴う形式的な変更）については、倫理審査委員会への意見聴取は特に要しない旨の規定を設ける。

(3) 倫理審査委員会関係（樹立指針、使用指針及び分配機関指針）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に合わせ、倫理審査委員会の男女構成及び専門分野に関する要件等を再整理するとともに、計画内容の軽微な変更等については書面による迅速審査が可能であることを明確化する。

(4) 指針の整備について

研究機関の要望に応じて、複雑化している「ヒトE S 細胞の分配及び使用に関する指針」について、分配機関を対象とする規定とE S 細胞の使用機関・使用者を対象とする規定の整理を行った上で、同指針を「ヒトE S 細胞の使用に関する指針」と「ヒトE S 細胞の分配機関に関する指針」に分けて整備する。

III. その他

- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 21 年文部科学省告示第 83 号）の改正（未施行、本告示の施行以前に公布・施行予定。）に伴い、引用する条項を修正する。
- その他、記載の適正化・簡素化を行うなど、所要の改正を行う。

4. 今後の予定

平成 31 年 1 月 31 日
年度内

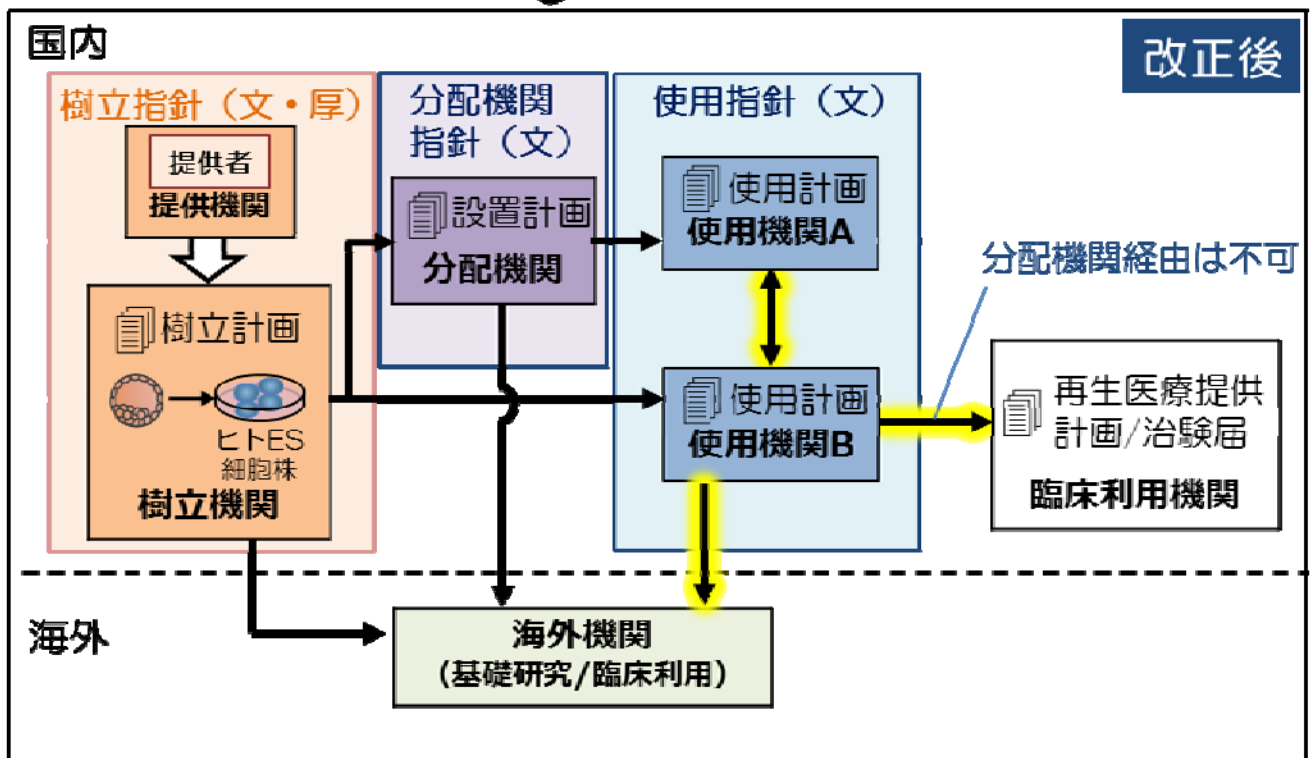
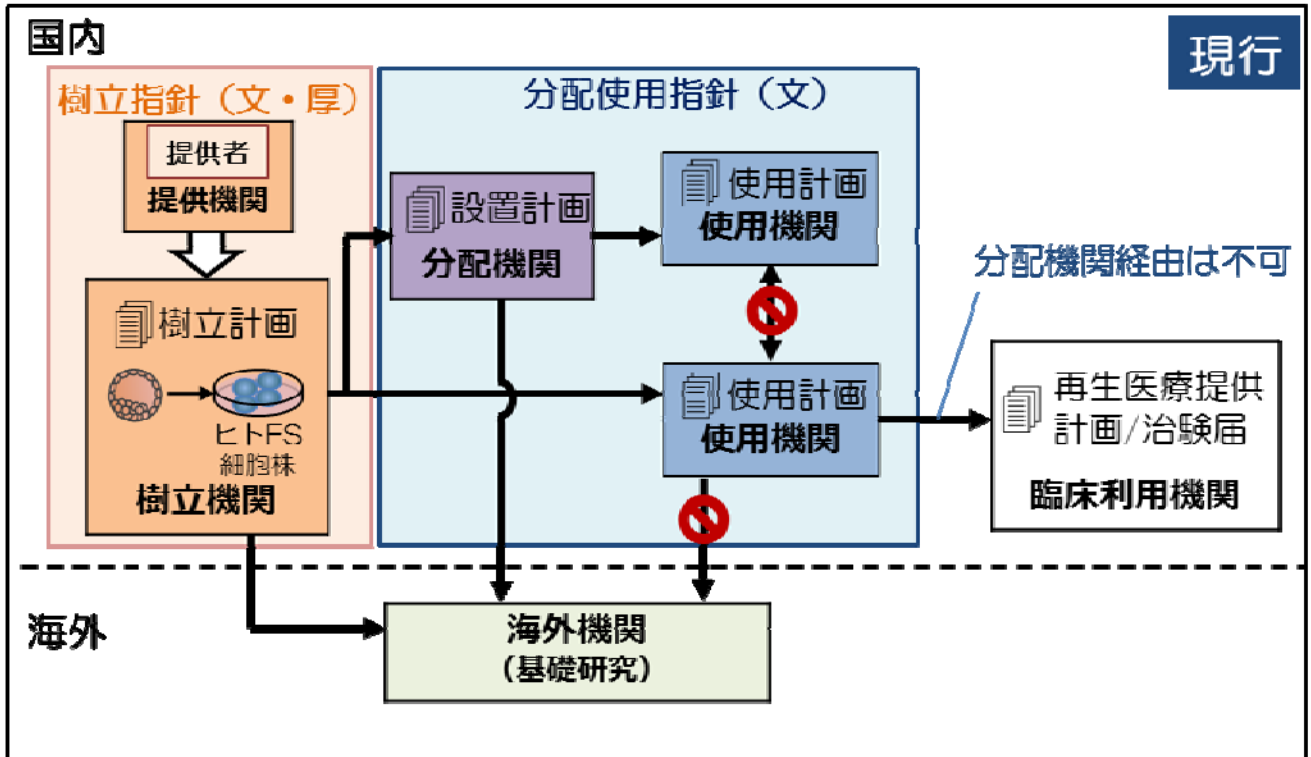
C S T I 生命倫理専門調査会

C S T I 本会議報告

文部科学大臣及び厚生労働大臣より告示

(※厚生労働大臣にあつては樹立指針のみ)

公布から 3 か月後 施行



→ E S細胞の分配（無償に限る） → E S細胞の分配（有償も可）

補足

- ・ E S細胞分配の主な経路を示したものであり、すべては網羅していない。
- ・ 樹立機関、使用機関、臨床利用機関が同一機関の場合もある。

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 委員名簿

(平成30年12月4日現在)

(五十音順 敬称略)

	明石 博臣	東京大学 名誉教授
	石原 理	埼玉医科大学医学部 教授
	市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授
副部会長	梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 副所長
	甲斐 克則	早稲田大学大学院法務研究科長・教授
	高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長
	齋藤 加代子	東京女子医科大学 教授
	霜田 求	京都女子大学現代社会学部 教授
	高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科 教授
	知野 恵子	読売新聞東京本社編集委員
	柘植 あづみ	明治学院大学社会学部長・教授
	徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授
	平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
	廣川 初彦	第一三共株式会社代表取締役
部会長	福井 次矢	聖路加国際大学 学長・聖路加国際病院 院長
副部会長	宮浦 千里	東京農工大学 副学長
	横田 詩子	東京工科大学医療保健学部臨床検査学科教授
	米村 遊人	東京大学大学院法学政治学研究科教授

(計 18名)

**科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会
委員名簿**

(平成30年12月4日現在)

(五十音順 敬称略)

	阿久津 英彦	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖 医療研究部長
	浅井 篤	東北大学大学院医学系研究科医療倫理学分野・教授
	石原 理	埼玉医科大学医学部 教授
	稻葉 カヨ	京都大学副学長
	神望 彩子	東京大学医科学研究所准教授
主査	高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長
	齋藤 通紀	京都大学大学院医学研究科教授
	佐々木 えりか	公益財団法人実験動物中央研究所応用発生学研究センター長
主査代理	高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科 教授
	知野 恵子	読売新聞東京本社編集委員
	永水 裕子	桃山学院大学法学部教授
	中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター金属材料開発室長
	森良 雅敏	慶應義塾大学文学部教授
	花園 量	自治医科大学先端医療技術開発センター長・教授
	三浦 竜一	東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室教授

(計 15名)

厚生科学審議会再生医療等評価部会 委員名簿

(平成31年1月16日現在)

(五十音順 敬称略)

	荒戸 照世	北海道大学病院臨床研究開発センター 教授
	伊藤 陽一	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター センター長
	梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 副所長
	大澤 眞木子	東京女子医科大学 名誉教授
	陣野 栄之	慶応義塾大学医学部生理学教室 教授
	掛江 直子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター生命倫理研究室 室長
	川上 純一	(公社)日本薬剤師会 副会長
	紀ノ岡 正博	大阪大学大学院工学研究科生命先端工学 教授
	木下 茂	京都府立医科大学 特任講座 感覚器未来医療学 特任教授
	榎藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授
	小林 廣太	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
	高橋 政代	理化学研究所生命機能科学研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー
	田島 檀子	さわかみ法律事務所 弁護士
	鶴若 麻理	聖路加国際大学生命倫理分野 准教授
	戸口田 淳也	京都大学ウイルス・再生医科学研究所組織再生応用分野 教授
	飛松 好子	国立障害者リハビリテーションセンター 総長
	花井 十伍	全国障害被害者団体連絡協議会代表世話人(大阪HJ) V薬害訴訟原告団代表
部会長	平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事
	福井 次矢	聖路加国際大学 学長
	前川 平	京都府保健環境研究所 所長
	松山 晃文	学校法人藤田医科大学 医学部再生医療学講座 教授
部会長代理	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長
	山口 照英	日本薬科大学 客員教授
	山中 竹壽	横浜国立大学医学部臨床統計学・疫学 主任教授
	矢守 隆夫	(独)医薬品医療機器総合機構 理事

(計 25名)

厚生科学審議会再生医療等評価部会 ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会 委員名簿

(平成29年4月19日現在)

(五十音順 敬称略)

委員長代理	梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 副所長
	大澤 眞木子	東京女子医科大学 名誉教授
	榎藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授
	柘植 あづみ	明治学院大学社会学部社会学科 教授
委員長	戸口田 淳也	京都大学ウイルス・再生医科学研究所組織再生応用分野 教授
	前川 平	京都府保健環境研究所 所長
	松山 晃文	学校法人藤田医科大学 医学部再生医療学講座 教授
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長
	山口 照英	日本薬科大学 客員教授

(計 9名)